

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرسرست در دو سیستم DIO و Dentis

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرسرست در دو سیستم ایمپلنت Dio و Dentis می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده یکسو کور بود که به صورت نمونه گیری تصادفی انجام گردید. بیماران شرکت کننده از میان مراجعه کنندگان به بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان در سال 1389 و 1390 انتخاب شدند. هر فرد کنترل خود نیز محسوب می شد. در هر بیمار ایمپلنت Dio-SM و Dentis S-clean به طور دو طرفه و قرینه یا در کنار یکدیگر قرار داده شد. تحلیل استخوانی با استفاده از رادیوگرافی پری آپیکال موازی و ثبات ایمپلنت با استفاده از پروتست در زمان عمل جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از آن انجام شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011411560N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

tayebmim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرسرست در دو سیستم DIO و

Dentis

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرسرست در دو سیستم DIO و

Dentis

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 20-65 سال، وجود پلاک 25% یا کمتر قبل از انجام جراحی، وجود دو ناحیه بی دندانی مجاور هم یا دو طرفه قرینه هم با شرایط یکسان برای قرار دادن ایمپلنتهایی با طول و قطر یکسان ( $\pm 2/0$ ) در یک بیمار، عرض و ارتفاع استخوانی مناسب. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک، مصرف سیگار، ابتلا به سایر انواع پرودنتیت به جز پرودنتیت مزمن، قرار گرفتن ایمپلنت ها در Fresh socket، جراحی های تکمیلی مثل پیوند استخوان.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق مطالعات علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تاریخ تایید  
2010-09-23, 1389/07/01  
کد کمیته اخلاق  
1207549

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ایمپلنت دندانی  
کد ICD-10  
Z96.5  
توصیف کد ICD-10  
Presence of tooth-root and mandibular implants

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ثبات ایمپلنت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پریوتست

### 2

شرح متغیر پیامد  
تحلیل استخوان کرسٹ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
رادیوگرافی استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
قرار دادن ایمپلنت Dio  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
قرار دادن ایمپلنت Dentis  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی، دکتر پیام نجفی  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
4001 1535 31 98+  
ایمیل  
golestaneh@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.khuisf.ac.ir

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدصفا شرافتی  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کوی نصر خیابان 37 پلاک 10 واحد 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
25456-542312  
تلفن  
0550 8826 21 98+  
فکس  
ایمیل  
slr\_1975@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیام نجفی  
موقعیت شغلی  
معاونت پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
4001 1535 31 98+  
ایمیل  
payam.najafi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.khuisf.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
سید هدایت اله گلستانه  
موقعیت شغلی  
متخصص پرودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998